

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

乳酸菌整腸剤（ラクトミン製剤）

ラクトミン

## ビオフィェルミン® 配合散

BIOFERMIN® POWDER

剤形	散剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中 ラクトミン 6mg、糖化菌 4mg
一般名	和名：ラクトミン、糖化菌 洋名：Lactomin、Amylolytic Bacillus
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2009年7月1日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 販売開始年月日：1918年2月19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ビオフィェルミン製薬株式会社 販売：大正製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	大正製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター TEL：0120-591-818 9:00～17:30（土・日・祝日、当社休日除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://medical.taisho.co.jp/">https://medical.taisho.co.jp/</a>

本IFは2023年10月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 －日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

## 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	4. 用法及び用量に関連する注意	9
1. 開発の経緯	1	5. 臨床成績	9
2. 製品の治療学的特性	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>11</b>
3. 製品の製剤学的特性	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	2. 薬理作用	11
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>12</b>
6. RMP の概要	2	1. 血中濃度の推移	12
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>	2. 薬物速度論的パラメータ	12
1. 販売名	3	3. 母集団（ポピュレーション）解析	12
2. 一般名	3	4. 吸収	13
3. 構造式又は示性式	3	5. 分布	13
4. 分子式及び分子量	3	6. 代謝	13
5. 化学名（命名法）又は本質	3	7. 排泄	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	8. トランスポーターに関する情報	14
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>	9. 透析等による除去率	14
1. 物理化学的性質	4	10. 特定の背景を有する患者	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	11. その他	14
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>15</b>
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>	1. 警告内容とその理由	15
1. 剤形	5	2. 禁忌内容とその理由	15
2. 製剤の組成	6	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
4. 力価	6	5. 重要な基本的注意とその理由	15
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	7. 相互作用	16
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	8. 副作用	16
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
9. 溶出性	7	10. 過量投与	16
10. 容器・包装	7	11. 適用上の注意	16
11. 別途提供される資材類	8	12. その他の注意	16
12. その他	8	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>17</b>
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>9</b>	1. 薬理試験	17
1. 効能又は効果	9	2. 毒性試験	17
2. 効能又は効果に関連する注意	9		
3. 用法及び用量	9		

## 目次

---

### **X. 管理的事項に関する項目 ..... 18**

1. 規制区分 ..... 18
2. 有効期間 ..... 18
3. 包装状態での貯法 ..... 18
4. 取扱い上の注意 ..... 18
5. 患者向け資材 ..... 18
6. 同一成分・同効薬 ..... 18
7. 国際誕生年月日 ..... 18
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、  
薬価基準収載年月日、販売開始年月  
日 ..... 18
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変  
更追加等の年月日及びその内容 .. 18
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日  
及びその内容 ..... 19
11. 再審査期間 ..... 19
12. 投薬期間制限に関する情報 ..... 19
13. 各種コード ..... 19
14. 保険給付上の注意 ..... 19

### **X I . 文献 ..... 20**

1. 引用文献 ..... 20
2. その他の参考文献 ..... 20

### **X II . 参考資料 ..... 21**

1. 主な外国での発売状況 ..... 21
2. 海外における臨床支援情報 ..... 21

### **X III . 備考 ..... 22**

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を  
行うにあたっての参考情報 ..... 22
2. その他の関連資料 ..... 22

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

メチニコフ博士(1845 - 1916)は人間の老衰の原因が腸内細菌の毒素による慢性中毒であると考え、老衰を防ぐために腸内の有害細菌による腸内異常発酵を軽減する目的で、乳酸菌と糖化菌の製剤を創案した。

本剤は腸内でよく増殖するラクトミン(乳酸菌)(*Streptococcus faecalis* 129 BIO 3B)と、この乳酸菌の働きを助ける糖化菌(*Bacillus subtilis* 129 BIO H(a))を含有し、腸内菌叢の異常による諸症状の改善を目的として創られた製剤であり、1955年11月に乳酸菌整腸剤(ラクトミン製剤)ビオフェルミンとして承認された。その後、有効性再評価の指定を受け再評価申請を行い、1984年6月に有用性が認められるものとして再評価結果を得た。

なお、医療事故防止対策に基づき、2009年7月に販売名を「ビオフェルミン」から「ビオフェルミン配合散」に変更した。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤に含まれるラクトミンは腸内で増殖し、乳酸等を産生して腸内菌叢の正常化をはかり、整腸作用をあらわす。(「VI. 2. (1)作用部位・作用機序」の項参照)
- (2) 本剤には、腐敗産物産生抑制作用、ビフィズス菌増殖促進作用、大腸菌増殖抑制作用がある。(「VI. 2. (2)薬効を裏付ける試験成績」の項参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

本剤は流動性のよい粉末状の製剤である。(「IV. 1. (4)製剤の物性」の項参照)

## I. 概要に関する項目

---

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMP の概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ビオフィェルミン® 配合散      ®は登録商標

#### (2) 洋名

BIOFERMIN® POWDER

#### (3) 名称の由来

ビオフィェルミン (BIOFERMIN) の「BIO」はバイオに通じる言葉で「生命の、生きた」を意味し、「FERMIN」は「ferment (発酵、酵素)」に由来する。生きた微生物 (乳酸菌) と宿主 (ヒト) の有益な関係、すなわち乳酸菌製剤のあり方を表現したものである。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ラクトミン  
糖化菌

#### (2) 洋名 (命名法)

Lactomin  
Amylolytic Bacillus

#### (3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

該当しない

### 4. 分子式及び分子量

該当しない

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

該当しない

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

ラクトミン: 白色～わずかに黄褐色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

糖化菌: 白色～わずかに灰褐色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

##### (2) 溶解性

該当しない

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当しない

##### (5) 酸塩基解離定数

該当しない

##### (6) 分配係数

該当しない

##### (7) その他の主な示性値

該当しない

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

ラクトミン

確認試験法: 日本薬局方外医薬品規格「ラクトミン」の確認試験に準拠する。

定量法: 日本薬局方外医薬品規格「ラクトミン」の定量法に準拠する。

糖化菌

確認試験法: 日本薬局方外医薬品規格「糖化菌」の確認試験に準拠する。

定量法: 日本薬局方外医薬品規格「糖化菌」の定量法に準拠する。

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

散剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	ビオフェルミン配合散
性状・剤形	白色の粉末状の散剤
識別コード	BF11 (分包)

#### (3) 識別コード

「IV. 1. (2)製剤の外観及び性状」の項参照

#### (4) 製剤の物性<sup>1)</sup>

粒度分布	850 $\mu$ m < 粒度	0.5%
	500 $\mu$ m < 粒度 < 850 $\mu$ m	3.3%
	75 $\mu$ m < 粒度 < 500 $\mu$ m	78.6%
	粒度 < 75 $\mu$ m	17.6%
見掛密度	0.51g/cm <sup>3</sup>	
安息角	33.0°	
乾燥減量	3.8%	

#### (5) その他

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ビオフィェルミン配合散
有効成分	1g 中 ラクトミン 6mg、糖化菌 4mg
添加剤	バレイショデンプン、乳糖水和物、沈降炭酸カルシウム、白糖

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験 <sup>2)</sup>	成り行き温湿度	SP 包装	3.5 年	規格内
相対比較試験 <sup>2)</sup>	40°C/75%RH	アルミ袋 (バラ包装)	6 ヶ月	3 年 2 ヶ月間安定であることが 確認されている旧製品（ポリ袋） と同等の生菌数であり旧製品の 安定性を有する事が確認された
安定性試験 <sup>3)</sup>	成り行き温湿度	ポリセロ分包 (1 包中 1g)	3 ヶ月	規格内

測定項目：[長期保存試験] [相対比較試験] 生菌数

[安定性試験] 生菌数、外観、参考として乾燥減量

### 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

### 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

#### (1) アミノフィリン、イソニアジドとの配合<sup>4)</sup>

本剤は添加剤として乳糖水和物を配合しているため、アミノフィリン、イソニアジドとの配合により、着色することがある。

#### (2) 各薬剤との配合<sup>5)</sup>

配合薬品名*	開始時	1週間後	2週間後	4週間後	8週間後
ベリチーム顆粒	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
「重質」カマグ G 「ヒシヤマ」	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
ロペミン細粒 0.1%	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
タンナルビン「ヒシヤマ」	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
ビスミット	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
アドソルビン	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
ミルラクト細粒 50%	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
ガスコン散 10%	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
ムコダイン細粒 50%	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
ガスモチン散	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
ビソルボン細粒 2%	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
ナウゼリン細粒 1%	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内

\*配合薬品名は試験実施時の名称

[試験方法] 試験条件：25℃/60%RH、ポリセロ及びグラシン紙でそれぞれ分包

観察項目：生菌数

### 9. 溶出性

該当しない

### 10. 容器・包装

#### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

#### (2) 包装

120g [1g (分包) ×120]、600g [1g (分包) ×600]、500g [バラ]、1kg [バラ]

#### (3) 予備容量

該当しない

#### IV. 製剤に関する項目

---

##### (4) 容器の材質

外箱	紙
分包	ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、金属
バラ	ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、金属

##### 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

##### 12. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

腸内菌叢の異常による諸症状の改善

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

通常成人 1 日 3～9g を 3 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### (2) 用法及び用量の設定の経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

---

### (6) 治療的使用

#### 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

#### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

### (7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ラクトミン<sup>注)</sup>

*Streptococcus faecalis*, *Streptococcus faecium*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus bulgaricus*

糖化菌<sup>注)</sup>

*Bacillus subtilis*, *Bacillus mesentericus*, *Bacillus polyfermenticus*

注) 日本薬局方外医薬品規格収載名

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子化された添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：消化器官（小腸～大腸）

作用機序：乳酸菌は腸内で増殖し、乳酸等を産生して腸内菌叢の正常化をはかり、整腸作用をあらわす。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 腐敗産物産生抑制作用

ラットにおいて、ラクトミン (*Streptococcus faecalis*) の単独連続投与により、糞便中の腐敗産物量（インドール量）は低下傾向にあった<sup>6)</sup>。

##### 2) ビフィズス菌増殖促進作用

①ラットにおいて、ラクトミン (*Streptococcus faecalis*) の投与（5～7日間）により、腸内有用菌であるビフィズス菌が増加した<sup>7)</sup>。

②健康乳幼児において、本剤投与（10日間）により、腸内有用菌であるビフィズス菌は増加傾向にあった<sup>8)</sup>。

##### 3) 大腸菌増殖抑制作用

健康乳幼児及び下痢症患者において、本剤投与により、腸内の腸球菌が増加し、大腸菌が減少した。とくに下痢症患者においては、この傾向が著明であった。また、糞便の pH 値は健康乳幼児では軽度に、下痢症患者では著明に低下した<sup>8),9)</sup>。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## **VII. 薬物動態に関する項目**

---

### **1. 血中濃度の推移**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当しない

#### **(2) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当しない

#### **(3) 中毒域**

該当しない

#### **(4) 食事・併用薬の影響**

該当資料なし

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

#### **(1) 解析方法**

該当しない

#### **(2) 吸収速度定数**

該当しない

#### **(3) 消失速度定数**

該当しない

#### **(4) クリアランス**

該当しない

#### **(5) 分布容積**

該当しない

#### **(6) その他**

該当しない

### **3. 母集団（ポピュレーション）解析**

#### **(1) 解析方法**

該当しない

#### **(2) パラメータ変動要因**

該当しない

## **VII. 薬物動態に関する項目**

---

### **4. 吸収**

該当しない

(本剤中のラクトミン及び糖化菌は経口投与された後、腸管内において増殖する。また、腸管壁より吸収されないと考えられるので、血管及び他の臓器へ移行することはなく、腸管内容物とともに排泄される。)

### **5. 分布**

#### **(1) 血液－脳関門通過性**

該当しない

#### **(2) 血液－胎盤関門通過性**

該当しない

#### **(3) 乳汁への移行性**

該当しない

#### **(4) 髄液への移行性**

該当しない

#### **(5) その他の組織への移行性**

該当しない

#### **(6) 血漿蛋白結合率**

該当しない

### **6. 代謝**

#### **(1) 代謝部位及び代謝経路**

該当しない

#### **(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率**

該当しない

#### **(3) 初回通過効果の有無及びその割合**

該当しない

#### **(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率**

該当しない

### **7. 排泄**

該当資料なし

## **VII. 薬物動態に関する項目**

---

### **8. トランスポーターに関する情報**

該当しない

### **9. 透析等による除去率**

該当しない

### **10. 特定の背景を有する患者**

該当資料なし

### **11. その他**

該当資料なし

## **VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目**

---

### **1. 警告内容とその理由**

設定されていない

### **2. 禁忌内容とその理由**

設定されていない

### **3. 効能又は効果に関連する注意とその理由**

設定されていない

### **4. 用法及び用量に関連する注意とその理由**

設定されていない

### **5. 重要な基本的注意とその理由**

設定されていない

### **6. 特定の背景を有する患者に関する注意**

#### **(1) 合併症・既往歴等のある患者**

設定されていない

#### **(2) 腎機能障害患者**

設定されていない

#### **(3) 肝機能障害患者**

設定されていない

#### **(4) 生殖能を有する者**

設定されていない

#### **(5) 妊婦**

設定されていない

#### **(6) 授乳婦**

設定されていない

#### **(7) 小児等**

設定されていない

#### **(8) 高齢者**

設定されていない

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

#### (2) 併用注意とその理由

設定されていない

### 8. 副作用

設定されていない

#### (1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

#### (2) その他の副作用

設定されていない

### 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

### 10. 過量投与

設定されていない

### 11. 適用上の注意

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤調製時の注意

アミノフィリン、イソニアジドとの配合により着色することがあるので配合をさけることが望ましい。

(解説)

添加剤に乳糖水和物を配合していることによる。

### 12. その他の注意

#### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

#### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## Ⅹ. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

動物種 (n 数/群)	投与経路	投与量	主な所見
マウス <sup>10</sup> (雌雄各 10)	経口	8,500mg/kg	死亡例はなく、一般症状及び剖検においても異常は認められなかった

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間

有効期間：3年2ヵ月（バラ）

3年（分包）

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

本剤は生菌製剤であるので、開封後は湿気を避けて保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：ビフィズス菌製剤、ラクトミン製剤、酪酸菌製剤

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 Bioフェルミン	1955年11月19日	(兵薬)第9896号	1950年9月1日	1918年2月19日
販売名変更 Bioフェルミン配合散	2009年7月1日	22100AMX01725000	2009年9月25日	2009年11月

### 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

「X. 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容」の項参照

## X. 管理的事項に関する項目

### 10.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1984年6月1日

以下の再評価結果のとおり評価判定された。

	再評価前の承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>1. 消化管内の制腐 急・慢性腸カタル、腸内異常醗酵、下痢、便秘、鼓腸、緑便、消化不良、自家中毒の治療、抑制および予防。</p> <p>1. 伝染性腸疾患の補助的療法 赤痢、疫痢、腸炎、腸チフス、パラチフスの予防および予防。</p> <p>1. 腸内菌叢の生理的正常保持 抗生物質療法あるいは化学療法後に頻発する下痢、消化不良、栄養障害の治療。 老年期における異常菌叢の正常化。</p> <p>1. 腸内腐敗の防止並びに腸管内に起因を有するビタミン類の破壊あるいは利用不全の防止 腸内腐敗の防止。 アノイリナーゼ症および本症によるビタミン B<sub>1</sub> 欠乏症の治療および予防。 腸内腐敗に起因するビタミン B<sub>1</sub> 欠乏症の治療および予防。 腸内における細菌のビタミン B<sub>2</sub> および C 分解防止。</p> <p>1. 整腸および整腸による栄養の増進ことにビタミン B<sub>2</sub>、B<sub>6</sub>、ニコチン酸の常時補給を必要とする諸症 小児発育不良、新陳代謝障害、諸種慢性疾患の栄養促進。 シビガツチャキ症、ペラグラ、湿疹、蕁麻疹等各種皮膚疾患の防止ならびに皮膚栄養の向上、にきび、吹出物、肌の荒れの抑制および予防。 宿酔の制御および予防。</p>	腸内菌叢の異常による諸症状の改善

### 11.再審査期間

該当しない

### 12.投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

### 13.各種コード

厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
2316012A1132	2316012A1132	104200902	620420001

### 14.保険給付上の注意

該当しない

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 社内資料:ビオフィェルミン配合散の物性
- 2) 社内資料:ビオフィェルミン配合散の安定性の検討
- 3) 社内資料:ビオフィェルミン配合散の安定性 (分包、成り行き温湿度)
- 4) 社内資料:ビオフィェルミン配合散とアミノフィリンとの混合による配合変化
- 5) 社内資料:ビオフィェルミン配合散の配合変化
- 6) 吉原一郎 他:第 37 回日本栄養・食糧学会総会講演要旨集. 1983:187
- 7) 勝又俊太郎:日本小児科学会雑誌. 1954:58 (10) :893-899
- 8) 勝又俊太郎:日本小児科学会雑誌. 1954:58 (10) :899-902
- 9) 勝又俊太郎:日本小児科学会雑誌. 1954:58 (11) :965-968
- 10) 社内資料:ビオフィェルミン配合散の単回投与毒性試験
- 11) 社内資料:簡易懸濁法を実施する際のビオフィェルミン配合散の安定性
- 12) 社内資料:簡易懸濁法を実施する際のビオフィェルミン配合散の経管チューブ通過性

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## **X II. 参考資料**

---

### **1. 主な外国での発売状況**

海外では発売されていない（2022年12月時点）

### **2. 海外における臨床支援情報**

該当資料なし

## XIII. 備考

---

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その3）」（令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

#### (1) 粉碎

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

##### 1) 崩壊・懸濁性<sup>11)</sup>

簡易懸濁法に従い、本剤 1g を懸濁させ、経時的に生菌数を測定したところ、48 時間経過後まで規格を維持することができた。

懸濁液調製後は、放置環境の違い等から極端に生菌数が低下する可能性を考慮し、速やかに使用するのが望ましい。なお、製品には賦形剤としてバレイショデンプンを配合しているため、60℃以上で懸濁液が糊化する可能性があり、注意する必要がある。

##### 2) 経管投与チューブの通過性<sup>12)</sup>

簡易懸濁法により得られた懸濁液 20mL を 8Fr. の経管栄養チューブに注入すると、注入後は残存物が認められたが、常温水 20mL で 1 回フラッシングするとチューブ内の残存物は認められなくなった。

### 2. その他の関連資料

該当資料なし